



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (I)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 259]

नई दिल्ली, शुक्रवार, जून 9, 1995/ज्येष्ठ 19, 1917

No. 259]

NEW DELHI, FRIDAY, JUNE 9, 1995/JYAISTHA 19, 1917

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 9 जून, 1995

सा. का. नि. 496(अ):—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षातुसार, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उपखंड (i), तारीख 15 जून, 1994 के पृष्ठ 1 और पृष्ठ 2 पर भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा. का. नि. 511 (अ), तारीख 15 जून, 1994 में प्रकाशित किए गए थे, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना से युक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, पैंतालीस दिन की अवधि से समाप्ति के पूर्व, आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे ;

और उक्त राजपत्र की प्रतियां 9 सितम्बर, 1994 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थी ;

और केन्द्रीय सरकार ने उक्त प्रारूप नियमों पर जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया है ;

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रवृत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श के पश्चात्, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:—

- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (चौथा संशोधन) नियम, 1995 है ।
- (2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे ।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 65 में,—

- (क) उस सक्षम व्यक्ति के हस्ताक्षर, जिसके पर्यवेक्षण के अधीन विक्रय प्रभावी हुआ था ।
- (ख) उपनियम (18) के परंतुक के स्थान पर निम्नलिखित परंतुक रखा जाएगा, अर्थात्:—

“परन्तु यह उपनियम उन अनुशक्तिधारियों को लागू नहीं होगा, जिन्हें राज्य सरकार ने कर्मचारी राज्य बीमा स्कीम के अधीन लिखित रूप में अनुमोदित औषध विक्रेता नियुक्त किया

है, या विनिर्माता द्वारा केन्द्रीय सरकार स्वास्थ्य स्कीम के अधीन सरकारी चिकित्सा भंडार डिपो, सशस्त्र सेना चिकित्सा भंडारों के उपभोग के लिए अभिप्रेत औषधियों के लिए या उन स्कीमों के अधीन अन्य सरकारी संस्थाओं के उपभोग के लिए अभिप्रेत औषधियों के लिए, इस शर्त के अधीन रहते हुए लिखित रूप में प्राधिकृत अभिकर्ता या वितरक नियुक्त किया गया है कि स्टॉक को व्यापार स्टॉकों से अलग भंडारित किया जाएगा और उनके द्वारा प्राप्त तथा वितरित स्टॉकों के अभिलेख पृथक रूप से रखे जाएंगे।”

[सं. एक्स 11014/11/93 डी एम एस एंड पी एफ ए]

शैलेजा चन्द्र, संयुक्त सचिव

औषध और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) उपखंड में जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम और नियम (पी. डी. जी. एच. एस.-61) भी सम्मिलित हैं, अंतर्विष्ट हैं। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र, भाग 2, खंड 3(i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं :—

1. सा.का.नि. 1241, तारीख 6-10-79
2. सा.का.नि. 1242, तारीख 6-10-79
3. सा.का.नि. 1243, तारीख 5-10-79
4. सा.का.नि. 1281, तारीख 12-10-89
5. सा.का.नि. 430, तारीख 19-4-80
6. सा.का.नि. 779, तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 540(अ), तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680, तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681(अ), तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682(अ), तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27(अ), तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478(अ), तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62(अ), तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 462(अ), तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510(अ), तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13(अ), तारीख 26-7-82
17. सा.का.नि. 318(अ), तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331(अ), तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 460(अ), तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487(अ), तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89(अ), तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 788(अ), तारीख 10-10-85
23. सा.का.नि. 17(अ), तारीख 7-1-86
24. सा.का.नि. 1049(अ), तारीख 29-5-86
25. सा.का.नि. 1060(अ), तारीख 5-9-86
26. सा.का.नि. 1115(अ), तारीख 30-9-86
27. सा.का.नि. 71(अ), तारीख 30-1-87
28. सा.का.नि. 570(अ), तारीख 12-6-87
29. सा.का.नि. 626(अ), तारीख 2-7-87

30. सा.का.नि. 792(अ), तारीख 17-9-87
31. सा.का.नि. 371(अ), तारीख 14-3-88
32. सा.का.नि. 75(अ), तारीख 2-6-88
33. सा.का.नि. 675(अ), तारीख 2-6-88
34. सा.का.नि. 676(अ), तारीख 2-6-88
35. सा.का.नि. 677(अ), तारीख 2-6-88
36. सा.का.नि. 681(अ), तारीख 6-6-88
37. सा.का.नि. 735(अ), तारीख 24-6-88
38. सा.का.नि. 813(अ), तारीख 27-7-88
39. सा.का.नि. 944(अ), तारीख 21-9-88 (शुद्धिपत्र)
40. सा.का.नि. 43(अ), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
41. सा.का.नि. 44(अ), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
42. सा.का.नि. 100(अ), तारीख 14-2-89 (शुद्धिपत्र)
43. सा.का.नि. 443(अ), तारीख 12-4-89 (शुद्धिपत्र)
44. सा.का.नि. 588(अ), तारीख 2-6-89 (शुद्धिपत्र)
45. सा.का.नि. 691(अ), तारीख 11-7-89
46. सा.का.नि. 784(अ), तारीख 28-8-89
47. सा.का.नि. 16(अ), तारीख 10-10-89
48. सा.का.नि. 731(अ), तारीख 23-8-90
49. सा.का.नि. 865(अ), तारीख 25-10-90
50. सा.का.नि. 11(अ), तारीख 7-1-91
51. सा.का.नि. 223(अ), तारीख 19-4-91
52. सा.का.नि. 246(अ), तारीख 1-5-91
53. सा.का.नि. 301(अ), तारीख 7-6-91
54. सा.का.नि. 302(अ), तारीख 7-6-91
55. सा.का.नि. 491(अ), तारीख 25-7-91
56. सा.का.नि. 495(अ), तारीख 25-7-91
57. सा.का.नि. 532(अ), तारीख 14-8-91
58. सा.का.नि. 626(अ), तारीख 14-10-91
59. सा.का.नि. 668(अ), तारीख 7-11-91
60. सा.का.नि. 730(अ), तारीख 10-12-91
61. सा.का.नि. 59(अ), तारीख 22-1-92
62. सा.का.नि. 305(अ), तारीख 4-3-92 (शुद्धिपत्र)
63. सा.का.नि. 445(अ), तारीख 30-4-93
64. सा.का.नि. 597(अ), तारीख 17-6-92
65. सा.का.नि. 663(अ), तारीख 3-7-92
66. सा.का.नि. 723(अ), तारीख 11-8-92
67. सा.का.नि. 796(अ), तारीख 1-10-92
68. सा.का.नि. 877(अ), तारीख 17-11-92
69. सा.का.नि. 904(अ), तारीख 2-12-92
70. सा.का.नि. 923(अ), तारीख 14-12-92
71. सा.का.नि. 27(अ), तारीख 22-1-93 (शुद्धिपत्र)
72. सा.का.नि. 28(अ), तारीख 22-1-93
73. सा.का.नि. 86(अ), तारीख 26-2-93
74. सा.का.नि. 296(अ), तारीख 24-3-93
75. सा.का.नि. 373(अ), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
76. सा.का.नि. 374(अ), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
77. सा.का.नि. 447(अ), तारीख 10-6-93 (शुद्धिपत्र)
78. सा.का.नि. 658(अ), तारीख 19-10-93

79. सा.का.नि. 673(अ), तारीख 27-10-93
80. सा.का.नि. 108(अ), तारीख 22-2-94
81. सा.का.नि. 109(अ), तारीख 22-2-94
82. सा.का.नि. 370(अ), तारीख 7-4-94
83. सा.का.नि. 466(अ), तारीख 17-5-94
84. सा.का.नि. 615(अ), तारीख 9-8-94
85. सा.का.नि. 659(अ), तारीख 31-8-94
86. सा.का.नि. 676(अ), तारीख 6-9-94
87. सा.का.नि. 811(अ), तारीख 14-11-94
88. सा.का.नि. 812(अ), तारीख 14-11-94
89. सा.का.नि. 850(अ), तारीख 7-12-94
90. सा.का.नि. 55(अ), तारीख 7-2-95
91. सा.का.नि. 59(अ), तारीख 7-2-95
92. सा.का.नि. 93(अ), तारीख 24-2-95

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 9th June, 1995

G.S.R. 496(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, were published as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), at pages 3 and 4 of the Gazette of India, Extraordinary Part II, Section 3, Sub-section (i) dated the 15th June, 1994 under the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) No. GSR 511 (E) dated the 15th June, 1994 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby, before the expiry of forty five days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification made available to the public ;

And whereas copies of the said Gazette were made available to the public on the 9th September, 1994 ;

And whereas the objections and suggestions received from the public on the said draft have been considered by the Central Government ;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by the sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (IVth Amendment) Rules, 1995.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In rule 65 of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,—

(a) in sub-rule (5), in clause (1), after sub-clause (d), the following sub-clause shall be added, namely :—

“(c) the signature of the competent person under whose supervision the sale was effected.”

(b) for the proviso to sub-rule (18), the following proviso shall be substituted, namely :—

“Provided that this sub-rule shall not be applicable to licensees who have been appointed as approved chemists, by the State Government in writing, under the employees' State Insurance Scheme, or have been appointed as authorised agent or distributor, by the manufacturer in writing, for drugs meant for consumption under the Central Government Health Scheme, the Government Medical Stores Depots, the Armed Forces Medical Stores or other Government Institutions for drugs meant for consumption under those schemes subject to the conditions that the stock shall be stored separately from the trade stocks and shall maintain separate records of the stocks received and distributed by them.”

[No. X. 11014/11/93-DMS & PFA]

SHAILAJA CHANDRA, Jt. Secy.

Note : The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-1979
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-1979
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-1979
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-1979
5. G.S.R. 430 dated 19-04-1980
6. G.S.R. 779 dated 26-07-1980
7. G.S.R. 540(E), dated 22-09-1980
8. G.S.R. 680(E), dated 5-12-1980
9. G.S.R. 631(E) dated 5-12-1980
10. G.S.R. 682(E), dated 5-12-1980
11. G.S.R. 27(E), dated 17-01-1981
12. G.S.R. 478(E), dated 6-08-1981
13. G.S.R. 62(E), dated 5-02-1982
14. G.S.R. 462(E), dated 22-06-1982
15. G.S.R. 510(E), dated 26-07-1982
16. G.S.R. 13(E), dated 7-01-1983
17. G.S.R. 318(E), dated 1-05-1984
18. G.S.R. 331(E), dated 8-05-1984

- |   |   |
|---|---|
| 19. G.S.R. 460(E), dated 20-06-1984             | 56. G.S.R. 495(E), dated 25-07-1991               |
| 20. G.S.R. 487(E), dated 2-07-1984              | 57. G.S.R. 532(E), dated 14-08-1991               |
| 21. G.S.R. 89(E), dated 16-02-1985              | 58. G.S.R. 626(E), dated 14-10-1991               |
| 22. G.S.R. 788(E), dated 10-10-1985             | 59. G.S.R. 668(E), dated 7-11-1991                |
| 23. G.S.R. 17(E), dated 7-01-1986               | 60. G.S.R. 730(E), dated 10-12-1991               |
| 24. G.S.R. 1049(E), dated 29-08-1986            | 61. G.S.R. 59(E), dated 22-01-1992                |
| 25. G.S.R. 1060(E), dated 5-09-1986             | 62. G.S.R. 305(E), dated 4-3-1992 (Corrigendum)   |
| 26. G.S.R. 1115(E), dated 30-09-1986            | 63. G.S.R. 445(E), dated 30-4-1992                |
| 27. G.S.R. 71(E), dated 30-01-1987              | 64. G.S.R. 597(E), dated 17-06-1992               |
| 28. G.S.R. 570(E), dated 12-06-1987             | 65. G.S.R. 663(E), dated 3-07-1992                |
| 29. G.S.R. 626(E), dated 2-07-1987              | 66. G.S.R. 723(E), dated 11-08-1992               |
| 30. G.S.R. 792(E), dated 17-09-1987             | 67. G.S.R. 796(E), dated 1-10-1992                |
| 31. G.S.R. 371(E), dated 24-03-1988             | 68. G.S.R. 877(E), dated 17-11-1992               |
| 32. G.S.R. 75(E), dated 2-06-1988               | 69. G.S.R. 904(E), dated 2-12-1992                |
| 33. G.S.R. 675(E), dated 2-06-1988              | 70. G.S.R. 923(E), dated 14-12-1992               |
| 34. G.S.R. 676(E), dated 2-06-1988              | 71. G.S.R. 27(E), dated 22-01-1993 (Corrigendum)  |
| 35. G.S.R. 677(E), dated 2-06-1988              | 72. G.S.R. 28(E), dated 22-01-1993                |
| 36. G.S.R. 681(E), dated 6-06-1988              | 73. G.S.R. 86(E), dated 26-02-1993                |
| 37. G.S.R. 735(E), dated 24-06-1988             | 74. G.S.R. 296(E), dated 24-03-1993               |
| 38. G.S.R. 813(E), dated 27-07-1988             | 75. G.S.R. 373(E), dated 13-04-1993 (Corrigendum) |
| 39. G.S.R. 944(E), dated 21-09-1988 Corrigendum | 76. G.S.R. 374(E), dated 13-04-1993 (Corrigendum) |
| 40. G.S.R. 43(E), dated 20-01-1989 Corrigendum  | 77. G.S.R. 447(E), dated 10-06-1993 (Corrigendum) |
| 41. G.S.R. 44(E), dated 20-01-1989 Corrigendum  | 78. G.S.R. 658(E), dated 19-10-1993               |
| 42. G.S.R. 100(E), dated 14-02-1989 Corrigendum | 79. G.S.R. 673(E), dated 27-10-1993               |
| 43. G.S.R. 443(E), dated 12-04-1989             | 80. G.S.R. 108(E), dated 22-02-1994               |
| 44. G.S.R. 588(E), dated 2-06-1989 Corrigendum  | 81. G.S.R. 109(E), dated 22-02-1994               |
| 45. G.S.R. 691(E), dated 11-07-1989             | 82. G.S.R. 370(E), dated 7-04-1994                |
| 46. G.S.R. 784(E), dated 28-08-1989             | 83. G.S.R. 466(E), dated 17-05-1994               |
| 47. G.S.R. 16(E), dated 10-01-1990              | 84. G.S.R. 615(E), dated 9-08-1994                |
| 48. G.S.R. 731(E), dated 23-08-1990             | 85. G.S.R. 659(E), dated 31-8-1994                |
| 49. G.S.R. 865(E), dated 25-10-1990             | 86. G.S.R. 676(E), dated 6-09-1994                |
| 50. G.S.R. 11(E), dated 7-01-1991               | 87. G.S.R. 811(E), dated 14-11-1994               |
| 51. G.S.R. 223(E), dated 19-04-1991             | 88. G.S.R. 812(E), dated 14-11-1994               |
| 52. G.S.R. 246(E), dated 1-05-1991              | 89. G.S.R. 850(E), dated 7-12-1994                |
| 53. G.S.R. 301(E), dated 7-06-1991              | 90. G.S.R. 55(E), dated 7-02-1995 (Corrigendum)   |
| 54. G.S.R. 302(E), dated 7-06-1991              | 91. G.S.R. 59(E), dated 7-02-1995                 |
| 55. G.S.R. 491(E), dated 25-07-1991             | 92. G.S.R. 93(E), dated 24-02-1995                |